

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

Anmeldenummer: 82110953.5

Int. Cl.: A 61 M 25/00, A 61 M 1/03.

Anmeldetag: 26.11.82

EEC ... AVAILABLE

*Hand kept it
in his
Nastron.*

Priorität: 27.11.81 DE 3147208
02.12.81 DE 8135151 U

Anmelder: FRESNIUS AG, Gluckensteinweg 5,
D-6380 Bad Homburg (DE)

Veröffentlichungstag der Anmeldung: 22.06.83
Patentblatt 63/25

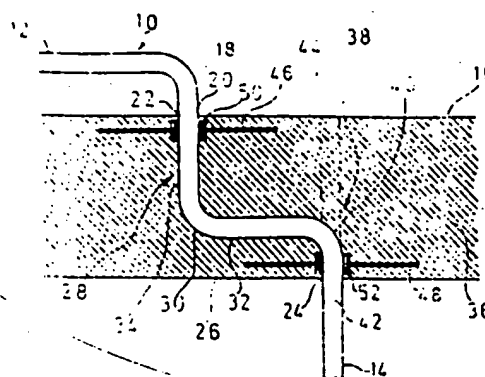
Erfinder: Bartz, Volker, Ludwig-Richter-Strasse 24,
D-6300 Giessen (DE)
Erfinder: Affeld, Klaus, Prof., Niebuhrstrasse 11a,
D-1000 Berlin 12 (DE)
Erfinder: Becker, Helmut, Dr., Bundesplatz 1,
D-1000 Berlin 31 (DE)
Erfinder: Kreutzberger, Wolfgang, Prof.,
Weitselbergweg 38a, D-7951 Eichingen-1 (DE)
Erfinder: Schurig, Randoft, Dr., Bonhoefer Ufer 18,
D-1000 Berlin 10 (DE)
Erfinder: Grosse-Siestrup, Christian, Dr.,
Rückerstrasse 8a, D-1000 Berlin 41 (DE)

Benannte Vertragsstaaten: AT BE CH DE FR GB IT LI LU
NL SE

Vertreter: KUHNEN & WACKER Patentanwaltsbüro,
Schneggstrasse 3-5 Postfach 1729, D-8050 Freising (DE)

Intraperitonealkatheter.

Ein Intraperitonealkatheter (10) für die dauerhafte Im-
plantation bei der Peritonealdialyse, der in dem durch die
Bauchwand führenden Bereich entweder spannungsfrei in
seitlich abgebogener Form vorgefertigt vorliegt oder ein
bleibend verformbares Versteifungselement aufweist, wel-
ches eine im Zuge der Implantation erzeugte Biegung auf-
rechterhält. Dieser Katheter (10) liegt im implantierten Zu-
stand spannungsfrei vor und übt keine Spannungen auf die
Körperhaut aus.



EP 0 081 724 A1

KUHNEN & WACKER

PATENTANWALTSBÜRO

0081724

REGISTERED REPRESENTATIVES BEFORE THE EUROPEAN PATENT OFFICE

Fresenius AG
6380 Bad Homburg

PATENTANWÄLTE
R.-A. KUHNEN*, DIPL.-ING.
W. LUDERSCHMIDT**, DR. DIPL.-CHEM.
P.-A. WACKER*, DIPL.-ING., DIPL.-WIRTSCHAFTS-ING.

55 FRO6 40 4

BEST COPY AVAILABLE

Intraperitonealkatheter

Die Erfindung betrifft einen Intraperitonealkatheter für die dauerhafte Implantation bei der Peritonealdialyse, der ein mit einem Konnektor verbindbares distales Ende, einen durch die Bauchwand des Patienten fuhrbaren Bereich und ein in die Bauchhöhle fuhrbares proximales Ende aufweist.

Intraperitonealkatheter der eingangs erwähnten Art werden insbesondere für die Peritonealdialyse von
10 nierengeschädigten Patienten eingesetzt. Bei dieser Peritonealdialyse werden die normalerweise durch die Niere abzutrennenden Stoffwechselprodukte, wie Harnstoff und dergleichen, dialytisch über das Peritoneum entzogen, das somit als semipermeable Membran benutzt
15 wird. Wie bei der Hämodialyse, bei der Blut extrakorporal an einen ebenfalls als semipermeable Membran Filter vorbeigeführt wird, muß diese Membran mit einer Dialyselösung mit bestimmter Zusammensetzung beaufschlagt werden, um einerseits osmotisch dem Körper
20 Wasser zu entziehen und andererseits durch das vor-

1 handene Konzentrationsgefälle die gewünschten Stoffwechselprodukte durch Diffusion in die als Spüllösung wirkende Dialyselösung zu entfernen.

5 Eine derartige Lösung wird durch einen Katheter der eingangs erwähnten Art in das Peritoneum eingeführt und aus diesem wieder entzogen. Hierzu weist der Katheter ein Konnektorteil an seinem distalen Ende auf, das in steriler Weise mit einem zweiten Konnektorteil verbunden werden kann, das am Auslaufstutzen eines mit der
10 betreffenden Dialyselösung gefüllten Beutels angeordnet ist.

15 In der weit Überwiegenden Mehrzahl wird der Peritonealdialysekatheter nach Tenckhoff implantiert. Er hat dabei die Gestalt eines flexiblen Schlauches, der im spannungsfreien Zustand geradeaus gerichtet ist und üblicherweise keine Biegungen aufweist. Vorteilhafterweise ist dieser Katheter an der Stelle, an der er durch die Hautschichten
20 des Bauches durchgeführt wird, mit einer Manschette versehen, die üblicherweise aus einem körperfreundlichen Material besteht und wenigstens eine der Öffnungen in der Bauchwand durch Einwachsen abdichten soll.

25 Bei der Implantation wird die Bauchhaut zunächst an einer Stelle mit einem Skalpell aufgeschnitten und das darunter befindliche Gewebe frei präpariert. Anschließend werden die Faszie und das Peritoneum mit einer großlumigen Nadel durchstoßen, durch die man eine
30 Spüllösung in die Bauchhöhle einlaufen läßt, um diese zu spülen und die Innereien geschmeidig zu machen. Nach der Entfernung der Kanüle wird der schlauchförmige Katheter, der mittels eines Mandrins versteift ist, durch die Einstichstelle geschoben. Mit der stilettartigen
35 Spitze des Mandrins wird die Einstichstelle im Peritoneum aufgeweitet und es werden dieser stilettartige Mandrin und der Katheter durch die erweiterte Öffnung vorgeschoben. Anschließend wird dieses Stilett durch einen

- 1 Mandrin mit stumpfem Ende ersetzt, um eventuelle Ver-
letzungen durch die Stilettspitze zu verhindern. Nach
dem Einschieben dieses Mandrins wird der Katheter bis
zum Beckenboden vorgeschoben und anschließend der Mandrin
5 herausgezogen. Der Katheter ist in dieser Lage nicht be-
sonders günstig angeordnet, da er weder Relativbewegun-
gen zwischen der Bauchhaut und dem Peritoneum ausgleichen
kann noch ein Eindringen von Keimen durch die Bauchhaut-
öffnung ausschließen kann.
- 10 Um diese Probleme zu beseitigen, wurde daher ein zweiter
Schnitt in die Bauchhaut gemacht, der um einige Zenti-
meter neben dem ersten Schnitt liegt. Anschließend wird
der aus dem Körper des Patienten ragende Teil des Kathe-
15 ters durch die Bauchhaut in den Zwischenraum oder den
Kanal zwischen dem Peritoneum und der Bauchhaut zurückge-
schoben und durch diesen Kanal zu der anderen Öffnung
durchgeschoben, aus der er wiederum herausgezogen wird.
Somit erfolgt eine seitliche Versetzung des Katheters
20 bezüglich der Einstichstelle im Peritoneum und der Ein-
stichstelle in der Bauchhaut. Somit können Keime nur
noch in den Kanal selbst, nicht mehr jedoch in das Peri-
toneum durchdringen.
- 25 Andererseits sind in einer speziellen Ausbildung jeweils
Manschetten am Außenumfang des Katheters vorgesehen, die
in dem vorstehend erwähnten Kanal in der Nähe der Öffnun-
gen der Bauchhaut und des Peritoneums vorgesehen sind.
Diese Manschetten sollen mit dem an den Durchstoßöffnun-
30 gen befindlichen Gewebe verwachsen und somit eine Konta-
mination verhindern und den festen Sitz des Katheters ge-
währleisten.
- Wie vorstehend erwähnt, ist der Katheter im Normalzu-
35 stand ungebogen und spannungsfrei. Gemäß der obigen
Implantationstechnik wird er nach dem Durchführen durch
die Bauchhaut abgebogen, durch einen Kanal geführt und
erneut abgebogen, um erneut durch eine im Peritoneum be-

- 1 findliche Öffnung geführt zu werden. Infolge seiner Elastizität wird auf die beiden Öffnungen eine dauernde Spannung ausgeübt, die einerseits für den Patienten nicht sonderlich angenehm ist und andererseits erhebliche Kon-
- 5 taminationsprobleme nach sich zieht, da der auf die Durchstoßöffnungen ausgeübte Druck und Zug ein Einwachsen des Gewebes in die Manschetten beeinträchtigt und stets neue Kontaminationsdurchbrüche zwischen Katheter und Öffnung schafft. Hinzu kommt weiterhin, daß die
- 10 rohrförmig ausgebildeten Manschetten keinen sonderlich guten Halt auch nach dem Einwachsen bieten, so daß eine Stabilisierung des Katheters im implantierten Zustand nur schwer erreicht wird. Dies ist sowohl auf die Rohrform der Manschette als auch auf das Spannungsverhalten
- 15 des Katheters selbst zurückzuführen.

- Weiterhin kommt hinzu, daß das aus der Bauchhaut tretende Katheterteil im wesentlichen rechtwinklig zur Bauchoberfläche aus dem Körper ragt und somit nur unter erneutem
- 20 Umbiegen und Erzeugung von Spannungen zwischen Körper und Kleidungsstücken untergebracht werden kann. Diese Katheterspannungen wirken sich natürlich wiederum auf den Sitz des Katheters in der Bauchhaut nachteilig aus und verschlechtern weiterhin seine Leistungsfähigkeit
- 25 bei der Peritonealdialyse.

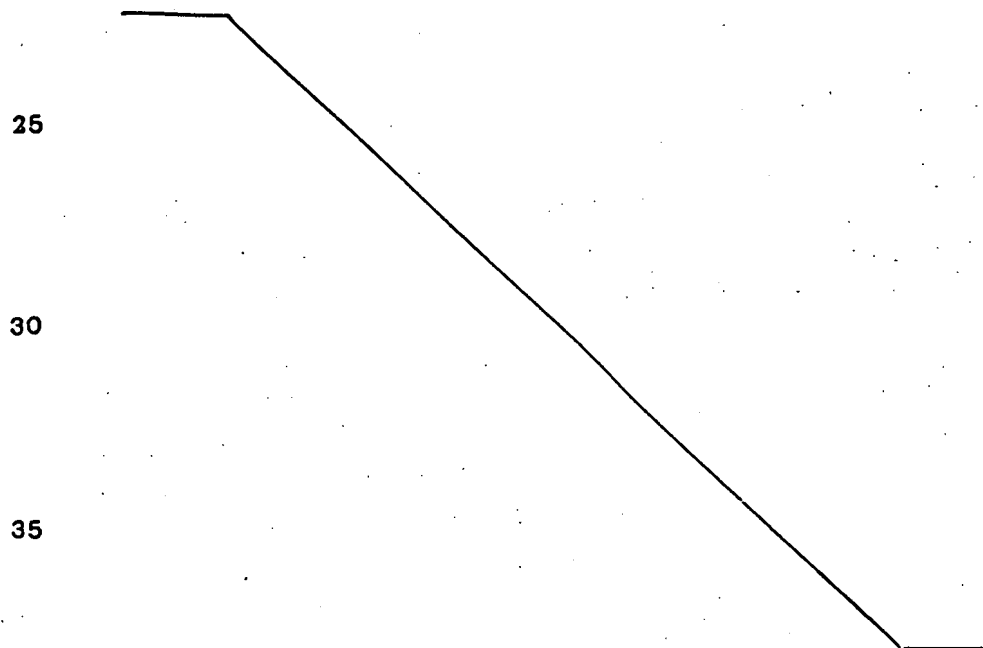
Die vorstehenden Probleme können auch durch die in der US-PS 42 78 092 und GB-PS 13 07 056 beschriebenen Peritonealkatheter nicht beseitigt werden. Der in der US-PS beschriebene Katheter ist lediglich auswechselbar in der Bauchwand gelagert, was dadurch erreicht wird, daß er in einem Rückhalteteil, das in die Bauchwand eingewachsen ist, auswechselbar gelagert ist. Somit steht er ebenfalls aus der Bauchwand hervor und ist überdies nicht seitlich abgelenkt durch die Bauchwand geführt.

1 Auch der in der GB-PS gezeigte Katheter, der im übrigen
vollständig in die Bauchwand eingewachsen ist, liegt
nicht spannungsfrei in der Bauchwand, so daß unangenehme
5 Zugspannungen und Kontaminationen auftreten können.

5 In dem DE-GM 80 33 825 und dem Katalog der Firma Rüsch
1/6 1978, S. 31, sind gattungsfremde Rachentuben be-
schrieben, die ebenfalls die vorstehende Problematik
nicht lösen können, da sie den Gegebenheiten des Rachens
10 und nicht des Peritoneums Rechnung tragen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen
Interperitonealkatheter der eingangs erwähnten Art zur
Verfügung zu stellen, der spannungsfrei sowohl vor der
15 Bauchhaut als auch in der Bauchwand untergebracht werden
kann und somit weitgehend spannungsbedingte Kontamina-
tionen verhindert.

Die Lösung der Aufgabe erfolgt dadurch, daß er mit einem
20 einen Winkel zur Bauchwand und zu seinen Enden bildenden
Verlauf spannungsfrei vorgefertigt vorliegt.



1

5

Der erfindungsgemäße Intraperitonealkatheter zeichnet sich zunächst dadurch aus, daß er praktisch spannungsfrei unter der Bauchhaut verlegt werden kann, daß also
10 im verlegten Zustand keine Spannungen mehr auftreten. Somit ziehen die Katheterteile, die durch die Körperöffnungen geführt worden sind, nicht mehr an den Umfangsrändern dieser Öffnungen und verformen diese. Vielmehr sind sie durch diese Öffnungen spannungsfrei geführt,
15 so daß sich die Umfangsränder eng an den Katheter anlegen und diesen abdichten können. Hierdurch werden im wesentlichen sämtliche die Kontamination unterstützenden Durchtrittsöffnungen beseitigt, so daß von dem erfindungsgemäßen Katheter praktisch keine Kontaminations-
20 gefahren mehr zu erwarten sind.

Weiterhin weist der erfindungsgemäße Katheter eine relativ hohe Elastizitätsreserve auf, d.h. er läßt sich infolge seiner spannungsfreien Form in Längsrichtung
25 erheblich spannen, was insbesondere bei Relativbewegungen zwischen Bauchhaut und Peritoneum von Bedeutung ist. Die dabei zwangsläufig an den Durchtrittsöffnungen auftretenden Zugkräfte sind dabei so gering, daß sie ohne nachteilige Folgen bleiben.

30

In einer speziellen Ausführungsform ist dieser Bereich wellenförmig ausgestaltet und läßt sich infolge der hohen Flexibilität des Katheters um ein Mehrfaches hinsichtlich seiner ungespannten Länge verlängern, so daß
35 praktisch keine nennenswerten Spannungskräfte an den Körperöffnungen mehr auftreten.

Besonders hervorzuheben ist jedoch die Tatsache, daß

- 1 durch den erfindungsgemäßen Katheter ohne Schwierigkeiten
ein gerader Mandrin, beispielsweise aus Edelstahl, hin-
durchgesteckt werden kann, so daß die vorstehend er-
wähnte Implantation problemlos durchgeführt wer-
5 den kann. Nach dem Herausziehen des Mandrins kehrt der
Katheter in seine ursprüngliche gebogene Form zurück
und verbleibt in dieser. Er wird nunmehr durch den Kanal
und die vorbereitete zweite Körperöffnung gezogen und be-
findet sich dann in seinem endgültigen implantierten
10 Zustand.

- Um seinen sicheren Sitz an den Körperöffnungen bzw. im
Kanal zu gewährleisten ist in einer weiteren speziellen
Ausführungsform wenigstens eine Scheibe vorgesehen, deren
15 Mittelpunkt von dem Katheter durchsetzt wird. Diese
Scheibe soll wie die bekannte Manschette von der Haut
um- bzw. durchwachsen werden, damit ein fester und siche-
rer Sitz des Katheters an den Körperöffnungen bzw. im
Kanal sichergestellt wird.

- 20 In einer weiteren speziellen Ausführungsform ist der aus
dem Körper des Patienten ragende Katheterteil ebenfalls
abgebogen und liegt praktisch am Körper des Patienten an.
Bei dieser Ausführungsform treten keine durch den Kathe-
25 ter hervorgerufenen Spannungsprobleme mehr auf, die sich
negativ auf die in der Bauchwand befindliche Öffnung aus-
wirken könnten. Vielmehr bleibt dieser Bereich spannungs-
frei. Außerdem läßt sich der Katheter sehr gut zwischen
der Körperoberfläche und den Bekleidungsstücken unter-
30 bringen, was eine angenehme Trageweise für den Patienten
darstellt.

- Bei dem bekannten Intraperitonealkatheter ging man grund-
sätzlich davon aus, daß die auftretenden Kontaminationen
35 im wesentlichen unvermeidlich sind und somit ein Austausch
des Katheters bzw. ein erneutes Setzen des Katheters von
Zeit zu Zeit vorzunehmen ist. Überraschenderweise wurde
nunmehr bei dem erfindungsgemäßen Intraperitonealkatheter

- 1 festgestellt, daß die auftretenden Unverträglichkeiten
bzw. Kontaminationen im wesentlichen auf die vom Katheter
ausgeübten Spannungen zurückzuführen sind. Diese Probleme
sind nämlich beim erfindungsgemäßen Katheter im wesent-
5 lichen beseitigt, was an sich unerwartet war, da die
Fachwelt von einem systemimmanenten Fehler ausging.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung
ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung unter
10 Bezugnahme auf die Zeichnung.

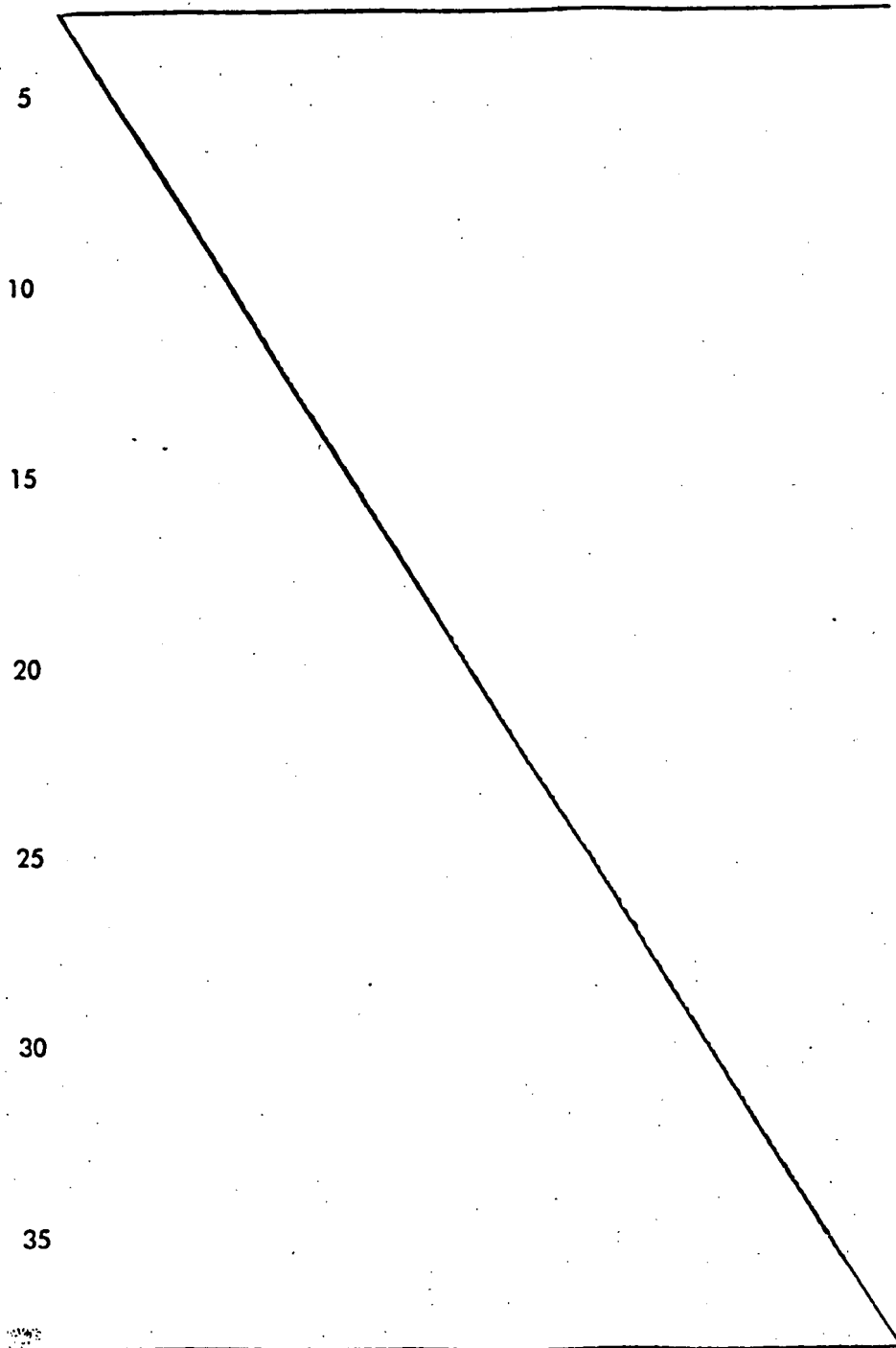
Es zeigen

- 15 Fig. 1 den erfindungsgemäßen Intraperitonealkatheter
in einer ersten Ausführungsform im Längsschnitt,
wobei lediglich der durch die Haut führende Be-
reich vergrößert gezeigt ist
- 20 Fig. 2 eine weitere Ausführungsform eines erfindungs-
gemäßen Katheters in der gleichen Darstellung
gemäß Fig. 1
- 25 Fig. 3 eine dritte Ausführungsform des erfindungsge-
mäßen Katheters in der Darstellung wie Fig. 1
- Fig. 4 eine vierte Ausführungsform des erfindungsge-
mäßen Katheters in der Darstellungsweise gemäß
Fig. 1
- 30 Fig. 5 eine fünfte Ausführungsform des erfindungsge-
mäßen Katheters in der Darstellungsweise gemäß
Fig. 1
- 35 Fig. 6 eine sechste Ausführungsform in der Darstellungs-
weise gemäß Fig. 1 und
- Fig. 7 eine weitere Ausführungsform in der Darstel-
lungsweise gemäß Fig. 1.

7a

0081724

1 In Fig. 1 ist die erste Ausführungsform des Kaheters 10
gezeigt, bei dem aus Gründen der Übersichtlichkeit die



- 1 hier beiliegenden Endstücke weggelassen sind. Es führen
also die Bereiche 12 und 14 zu den Enden des Katheters
10, die einen Anschluß für einen Konnektor bzw. Drainage-
öffnungen für den erleichterten Ab- und Zulauf der
5 Dialyseflüssigkeit im Peritoneum aufweisen.

- Der Katheter 10 weist gemäß der ersten Ausführungsform
eine in der Nähe der Körperhaut 16 des Patienten gebogene
Form 18 vor dem Körper des Patienten auf, die vorteil-
10 hafterweise derart ausgestaltet ist, daß der sich an die
gebogene Form 18 anschließende Bereich 20 in seiner
Längsachse senkrecht auf die Körperhaut 16 trifft.

- Dieser Bereich 20 des Katheters durchsetzt die erste
15 Öffnung 22 im Körper des Patienten, die der Chirurg
als zweite Körperöffnung geöffnet hat. An die Öffnung 22
schließt sich bis zur zweiten Öffnung 24 in der Wand 26
des Peritoneums der durch die Hautschichten führende
Bereich oder nachstehend genannte Tunnelbereich 28 des
20 Katheters 10 an.

- Der Tunnelbereich 28 gemäß Fig. 1 ist in dieser bevor-
zugten Ausführungsform etwa in der Mitte im wesentlichen
rechtwinklig abgelenkt, weist also eine seitliche abge-
25 bogene Form 30 auf. Diese abgebogene Form 30, die bereits
fertigstellungsseitig festgelegt ist, liegt im implantierten
Zustand im wesentlichen spannungsfrei vor, so daß der
Katheter 10 in seinem durch die Öffnungen 22 und 24
führenden Bereichen keine Spannungen aufweist. Hierdurch
30 wird sichergestellt, daß keine Keime durch infolge von
Spannungen auftretende Zwischenräume zwischen der Öffnung
22 und 24 und dem Katheter 10 eindringen können. Sollte
dennoch eine Infizierung an oder um die Stelle 22 er-
folgen, so kann diese infolge der abgebogenen Form 30
35 des Katheters nicht zu der Öffnung 24 durchdringen.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform sind die
Schenkel 32 und 34, die sich von der abgebogenen Form 30 er-

- 1 strecken im wesentlichen gleich lang. Dies muß andererseits jedoch nicht zwangsläufig vorliegen, so daß auch der Schenkel 32, sofern erforderlich, länger sein kann als der Schenkel 34. Üblicherweise beträgt die Länge
5 der Schenkel 32 und 34 etwa eins bis vier, vorzugsweise ca. zwei cm.

- Weiterhin müssen die Längsachsen der Schenkel 32 und 34 nicht zwangsläufig im wesentlichen rechtwinklig aufeinanderstehen; so können sie auch in anderen Winkeln zueinander vorliegen, sofern dies von den Hautformationen gefordert wird. So wird man bei Patienten mit dickeren Bauchdecken im wesentlichen Katheter 10 mit rechtwinklig abgelenkten Formen 30 einsetzen, während man bei Patienten mit dünnen Bauchdecken, beispielsweise Kindern, zu abgelenkten Formen 30 übergehen wird, deren Öffnungswinkel bis zu 150° aufgeweitet sein kann. Andererseits kann jedoch aber auch der rechtwinklige Zustand beibehalten werden, wenn die Schenkel 32 und 34 entsprechend
20 verlängert bzw. verkürzt werden.

- Da sich der Schenkel 32 des Katheters 10 im wesentlichen parallel zur Wand 26 des Peritoneums durch den Tunnel 36 erstreckt, der zwischen der Wand 26 des Peritoneums und der Körperhaut 16 gebildet wird, weist der Katheter
25 10 in dem sich an den Schenkel 32 erstreckenden Bereich 38 eine erneute abgelenkte Form 40 auf, die vorteilhafterweise so ausgestaltet ist, daß sich das daran erstreckende Katheterteil 42 durch die Wand 26 des Peritoneums und die Öffnung 24 erstreckt. Der zwischen dem Schenkel 34 und dem Katheterteil 42 gebildete Winkel beträgt im wesentlichen 90° kann jedoch aber auch im Bedarfsfall größer oder kleiner sein, sofern die Spannungsfreiheit im Bereich der Öffnung 24 sichergestellt ist.

- 35 Üblicherweise wird dieser Katheter 10 dadurch eingesetzt, daß zunächst die Körperhaut 16 bei 44 geöffnet wird, wobei diese Öffnung 44 mit der Öffnung 24 fluchtet. Nach-

1 dem der Katheter 10 auf einem geraden Mandrin aufgesteckt
worden ist, was infolge seiner Flexibilität problemlos
ist, wird dieser Mandrin mit dem Katheter 10 nach dem
vorstehend erwähnten Verfahren durchgesteckt, anschlies-
5 send durch die Öffnung 44 in den Kanal 36 gezogen und
durch die Öffnung 22 erneut hindurchgezogen.

Dieser Katheter 10 kann natürlich infolge seiner Span-
nungsfreiheit ohne zusätzliche Hilfsmittel einwachsen.
10 Vorteilhafterweise ist jedoch wenigstens ein Verankerungs-
mittel im Tunnelbereich vorgesehen, um ein unabsichtli-
ches Herausziehen des Katheters 10 zu verhindern. In
der in Fig. 1 gezeigten bevorzugten Ausführungsform sind
in der Nähe der Körperöffnungen 22 und 24 zwei Scheiben
15 46 und 48 vorgesehen, deren Mittelpunkt von dem Schenkel
34 bzw. dem Katheterteil 42 durchsetzt wird. Die Form
dieser Scheiben 46 und 48 ist unkritisch und ist im
allgemeinen kreisförmig. Sie weist üblicherweise einen
Durchmesser von eins bis vier, vorzugsweise etwa 1,5 -
20 2,5 cm auf.

Diese Scheiben 46 und 48 sind natürlich aus einem
körperfreundlichem Material gefertigt, das als Kunststoff
oder als Metall, wie Titan vorliegen kann. Zu einsetz-
25 baren Kunststoffen gehören Produkte, die unter der
Bezeichnung "Dacron" im Handel vertrieben werden. Die
Oberfläche dieser Scheiben 46 und 48 kann mit diesem
Kunststoffmaterial beschichtet sein, während der Kern aus
einem anderen Material, beispielsweise Silikon, gefer-
30 tigt sein kann. Diese Kernschicht kann im Bereich des
Katheters 10 durch eine Manschette 50 bzw. 52 stabilisiert
sein, wobei diese Manschette 50 und 52 sowohl die Halte-
rung der Scheibe am Katheter 10 selbst verbessern als auch
eine gleichmäßige Flexibilität der Scheiben 46 und 48 ge-
35 währleisten.

Durch diese Scheiben 46 und 48, die von den jeweiligen
Hautschichten be- und/oder durchwachsen werden können,

- 1 wird einerseits ein Eindringen von Keimen in die Bauch-
höhle vermieden und andererseits ein Herausfließen der
Dialyselösung im Implantationskanal verhindert. Durch
die spezielle Ausgestaltung dieser Scheiben in Verbin-
5 dung mit dem Katheter 10 wird eine mechanische Belastung
der eingewachsenen Scheiben 46 und 48 im wesentlichen
vermieden bzw. kann durch diese Scheiben 46 und 48 und
durch die angewachsenen Hautbereiche aufgefangen werden.
- 10 In Fig. 2 ist eine zweite Ausführungsform des Katheters
10 gezeigt, bei dem gleiche Bezugszeichen gleiche Teile
wie bei dem Katheter gemäß Fig. 1 bezeichnen. Dieser
Katheter 53 durchsetzt die beiden Öffnungen 22 und 24
fluchtend, so daß der unmittelbar vor der Körperhaut 16
15 liegende und dazu parallel ausgerichtete Katheterast 54
und der Katheterast 56 im wesentlichen rechtwinklig auf-
einanderstehen. In der Nähe der Öffnung 22 ist wiederum
eine Scheibe 46 einschließlich der dazugehörigen Man-
schette 50 vorteilhafterweise angeordnet.
- 20 Der in Fig. 2 gezeigte Katheter 53 wird vorteilhafter-
weise entweder als Kurzzeitkatheter oder bei Patienten
mit dünnen Bauchdecken eingesetzt, bei denen die Körperhaut
16 und die Wand 26 des Peritoneums eng beieinander-
25 liegen, so daß die Scheibe 46 praktisch zwischen beiden
verwachsen kann und somit ein Eindringen von Keimen
und/oder Durchdringen von Dialyseflüssigkeit durch die
Scheibe 46 verhindert werden kann.
- 30 In Fig. 3 ist eine Abwandlung der in Fig. 2 gezeigten
Ausführungsform gezeigt. Gegenüber der letztgenannten
Ausführungsform tritt der in Fig. 3 gezeigten Ausführungs-
form des Katheters 53 eine Manschette 58 hinzu, die in
der Nähe der Öffnung 24 angeordnet ist. Diese Manschette
35 58 soll ein besseres Verwachsen der um die Öffnung 24 be-
findlichen Hautbereiche mit dem Katheter 53 gewährleisten
und somit insbesondere einen Durchtritt von Dialyselösung
in diese Hautbereiche verhindern.

- 1 Die in Fig. 4 gezeigte Ausführungsform, die im wesentlichen der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform des Katheters 10 ähnelt, unterscheidet sich von dieser lediglich dadurch, daß die Scheibe 48 weggelassen worden ist.
- 5 Hierdurch wird die Implantation und Explantation des erfindungsgemäßen Katheters 10 erheblich erleichtert. Weiterhin kann diese Ausführungsform häufig ausreichen, um die gewünschte Eigenschaft des Katheters 10, nämlich die Veränderung von Kontamination durch Keime und die
- 10 Abdichtung gegen das Eindringen von Dialyseflüssigkeit, herzustellen. Somit stellt diese Ausführungsform neben der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform eine besonders vorteilhafte Variante dar.
- 15 In Fig. 5 ist eine weitere Variation der in Fig. 1 gezeigten Ausführungsform gezeigt. Hieraus ist ersichtlich, daß der Katheter 10 einen besonders kurzen Schenkel 34 und demgegenüber einen erheblich verlängerten Schenkel 32 aufweist. Zusätzlich ist das Katherteil 42 durch die
- 20 Öffnung 24 in den Tunnel 36 zurückgeschoben, was ebenfalls eine Zurückziehung des Bereichs 38 in den mittleren Teil des Tunnels 36 bewirkt, der sich an die abgerundete Form 40 anschließende Katheterbereich 60 des Katherteils 42 ist
- 25 praktisch vollständig mit der zu einem Kragen 62 verlängerten Manschette 52 umgeben, der einerseits als Abstandshalter für den abgebogenen Bereich 40 von der Öffnung 24 und andererseits als Verankerungshilfe für den Katheter in der Bauchhaut dient. Eine solche Ausführungsform wird dort eingesetzt, wo eine scheibenförmige Ausführung keine
- 30 genaue Verankerung mehr gewährleistet und eine kragenförmige, verlängerte Verankerungshilfe angebracht ist.

Eine weitere Ausführungsform ist in Fig. 6 gezeigt. In dieser Ausführungsform, die einen Katheter 64 zeigt, ist

35 der zwischen den Hautschichten 16 und 26 befindliche Bereich 66 mit mehreren seitlichen Abbiegungen 68 versehen, wobei diese seitlichen Abbiegungen 68 vorzugsweise wellenförmig ausgestaltet sind und die durch die Haut tretenden

- 1 Bereiche des Katheters 64 miteinander verbinden. Vorteilhafterweise sind an den durch die Haut im wesentlichen senkrecht tretenden Bereichen des Katheters 64 die Scheiben 46 und 48 angebracht, von denen sich die seitlichen
- 5 Abbiegungen 68 erstrecken. Diese Abbiegungen 68, die vorteilhafterweise mäanderrförmig, spiralgig und/oder schraubenförmig hinsichtlich der Kathetermittelachse ausgebildet sein können, gestatten eine besonders leichte Verschieblichkeit der Scheiben 64 und 68 gegeneinander
- 10 und ermöglichen hierdurch einen sehr guten Ausgleich von Relativbewegungen der mit 16 bezeichneten Epidermis und des Peritoneums 26.

- Ein erfindungsgemäßer Katheter 10, 53 oder 64 wird bereits werksseitig in der gewünschten Form gefertigt und
- 15 liegt somit im Einsatz spannungsfrei vor. Da vorteilhafterweise polymere Materialien, insbesondere Silikonprodukte, zur Herstellung der erfindungsgemäßen Katheter eingesetzt werden, werden die üblichen in der Kunststofftechnik eingesetzten Verarbeitungsmethoden angewandt. So wird beispielsweise ein Silikonmaterial zu einem Schlauch verarbeitet und in einer entsprechend geformten Matrize zu dem erfindungsgemäßen Katheter ausgehärtet, wobei das
- 20 Anbringen der Scheiben 46 und 48 entweder direkt in der Matrize oder anschließend erfolgen kann.

- Hinzuzufügen ist, daß es sowohl aus Fertigungsgründen als auch aus Anwendungsgründen vorteilhaft ist, wenn durch den gesamten Katheter eine Ebene gelegt werden
- 30 kann, sollten allerdings die seitlichen Abbiegungen 68 in ihrer Wellenform zu stark sein, so kann es angebracht sein, daß die durch diese Welle gelegte Ebene senkrecht auf der Katheterebene steht.

- 35 In Fig. 7 ist eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Intraperitonealkatheters 70 dargestellt, der sowohl aus fertigungstechnischen Gründen als auch wegen seiner leichten Einsetzbarkeit besonders bevorzugt ist.

1 Dieser Katheter 70 weist in seiner Wandung 72 ein diese
Wandung versteifendes Element auf, das einerseits dem Ka-
theter 70 eine stabilere Form und völlige Spannungsfrei-
heit verleiht und andererseits bleibend verformbare Eigen-
5 schaften aufweist.

Ein derartiges versteifendes Element kann beispielsweise
in Form eines oder mehrerer Drähte vorliegen, die in der
Wand 72 des Katheters 70 eingebettet sind. Es ist insbe-
10 sondere vorteilhaft, wenn ein derartiger Draht wendel-
förmig in die Wand 72 eingebettet ist und somit die Form
der in Fig. 7 gezeigten Spirale 74 aufweist.

Diese Spirale 74 kann in dem Katheterbereich vorliegen,
15 der unmittelbar an die Bauchwand angrenzt und durch diese
geführt wird. Andererseits kann jedoch aber auch diese Spi-
rale 74 vollständig durch den gesamten Katheters 70 ge-
führt sein, wobei eine derartige Führung voraussetzt, daß
der Katheter 70 noch ausreichend flexibel ist.

20 Letztere Ausführungsform wird man insbesondere dort wählen,
wo der Katheter bereits werkseitig in seiner endgültig ge-
krümmten Form vorgefertigt wird. In diesem Fall reichen be-
reits geringe Rückstellkräfte dieses versteifenden Elements
25 aus, da der Katheter selbst bereits spannungsfrei ist.

Andererseits kann jedoch aber auch der Katheter 70 in ge-
streckter, d.h. gerader Form vorgefertigt sein und dieses
versteifende Element aufweisen. Der Katheter wird dann beim
30 Einsetzen entsprechend der gewünschten Führung durch die
Bauchwand vom Chirurgen gebogen und verbleibt in dieser
endgültig gebogenen Form im Körper des Patienten. Da die
Wand 72 des Katheters 70 infolge dieser Abbiegungen Span-
nungen aufweist, muß sichergestellt sein, daß das verstei-
35 fende Element diese im Knickbereich auftretende Spannungen
derart aufnimmt, daß er im wesentlichen bleibend verformt
vorliegt. Bei dieser Ausführungsform wird man somit ein
elastisches Element mit geringerer Elastizität einsetzen.

0081724

FRESENIUS AG
6380 Bad Homburg vdH

55 FRO6 40'4

Patentansprüche

1. Intraperitonealkatheter für die dauerhafte Implantation bei der Peritonealdialyse, der ein mit einem Konnektor verbindbares distales Ende, einen durch die Bauchwand des Patienten fñhrbaren Bereich und ein in die Bauchhöhle fñhrbares proximales Ende aufweist, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er mit einem einen Winkel zur Bauchwand und zu seinen Enden bildenden Verlauf spannungsfrei vorgefertigt vorliegt.
2. Katheter nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die Schenkel (32, 34) des Katheters (10) im wesentlichen rechtwinklig zueinander angeordnet sind.
3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der unmittelbar vor dem durch die Epidermis fñhrende Bereich des Katheters (10, 53, 64) im wesentlichen rechtwinklig abgebogen ist.
4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 3, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der vor der Peritonealwand angeordnete Bereich (38) des Katheters (10, 64) im wesentlichen rechtwinklig abgebogen ist.

5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Schenkel (32, 34) im wesentlichen gleich lang sind.
6. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, daß er in seinem durch die Hautbereiche fñhrbaren Bereich (66) eine Vielzahl von wellenförmigen Abbiegungen (68) aufweist.
7. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 6, dadurch gekennzeichnet, daß er wenigstens eine ihn umgebende Scheibe (46, 48) aus körperfreundlichem Material aufweist.
8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (46, 48) eine unmittelbar den Katheter (10, 53, 64) umgebende Manschette (50, 52) aufweist.
9. Katheter nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (46, 48) einen Kernbereich aufweist, der mit einem körperfreundlichen Material beschichtet ist, wobei das Material des Kernbereichs und der Manschette (50, 52) identisch sind.
10. Katheter nach einem der Ansprüche 7 - 9, dadurch gekennzeichnet, daß als körperfreundliches Material ein Polyestergewebe auf der Basis von Polyäthylenterphthalat (Dacron) und/oder Titan in Frage kommen.
11. Katheter nach einem der Ansprüche 7 - 10, dadurch gekennzeichnet, daß er zwei Scheiben (46, 48) aufweist.

12. Katheter nach einem der Ansprüche 7 - 11, - d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er eine
Scheibe (46, 48) und eine Manschette (58, 62) aufweist.
13. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 12, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er aus
einem Silikonmaterial besteht.
14. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 13, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß durch
ihn eine Ebene legbar ist.
15. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 14, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er we-
nigstens ein bleibend verformbares Element in der
Wand (72) aufweist.
16. Katheter nach Anspruch 15, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß er ein oder mehrere
in der Katheterlängsachse verlaufende Drähte aufweist.
17. Katheter nach Anspruch 15 oder 16, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß der Draht die Form
einer Spirale (74) aufweist.
18. Katheter nach einem der Ansprüche 15 - 17, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das
bleibend verformbare Element in dem durch die Bauch-
wand fñhrbaren Bereich des Katheters (7) vorgesehen
ist.
19. Katheter nach einem der Ansprüche 15 - 18, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er ein
bleibend verformbares Element mit hoher Elastizität
aufweist und abgebogen vorgefertigt ist.

20. Katheter nach einem der Ansprüche 15 - 19, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß er ein
bleibend verformbares Element mit geringer Elastizität
aufweist und im wesentlichen gerade vorgefertigt ist.

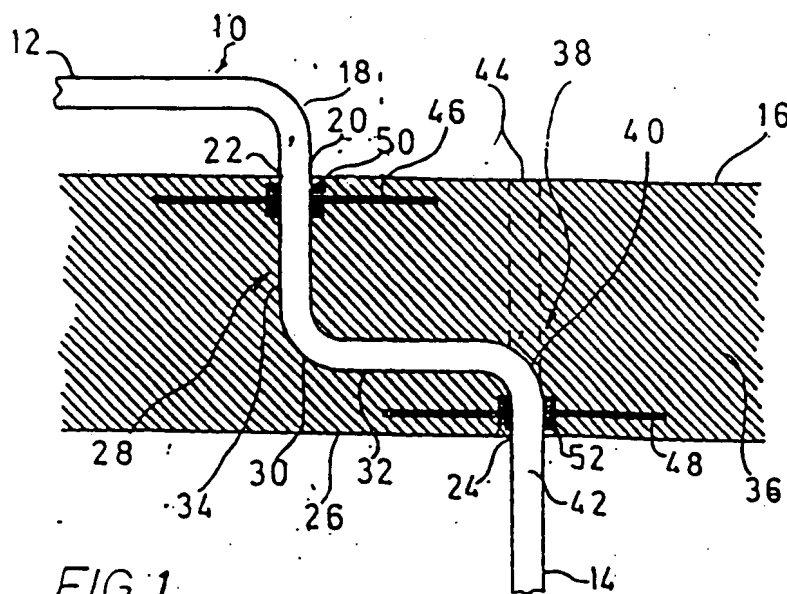


FIG 1

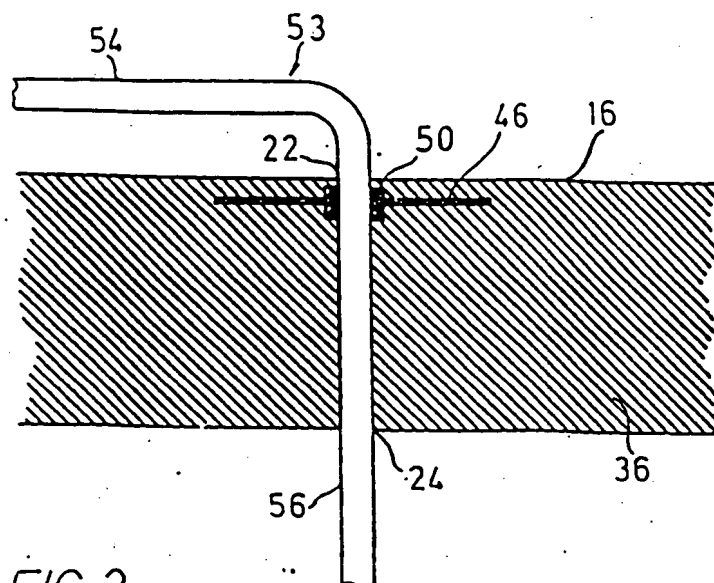


FIG 2

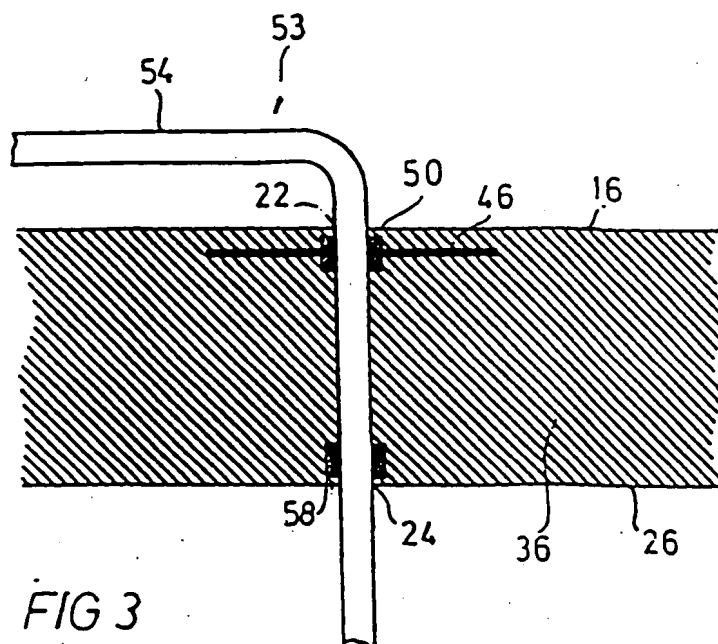


FIG 3

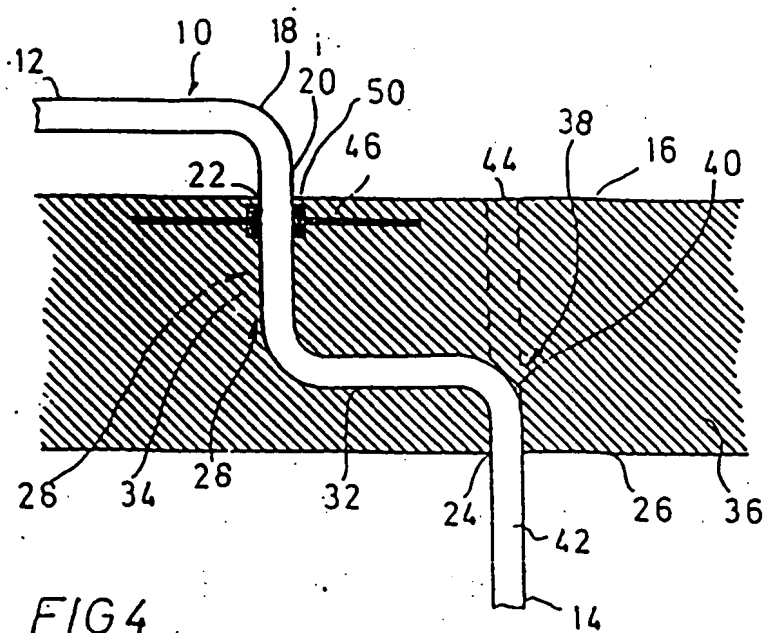


FIG 4

3/4

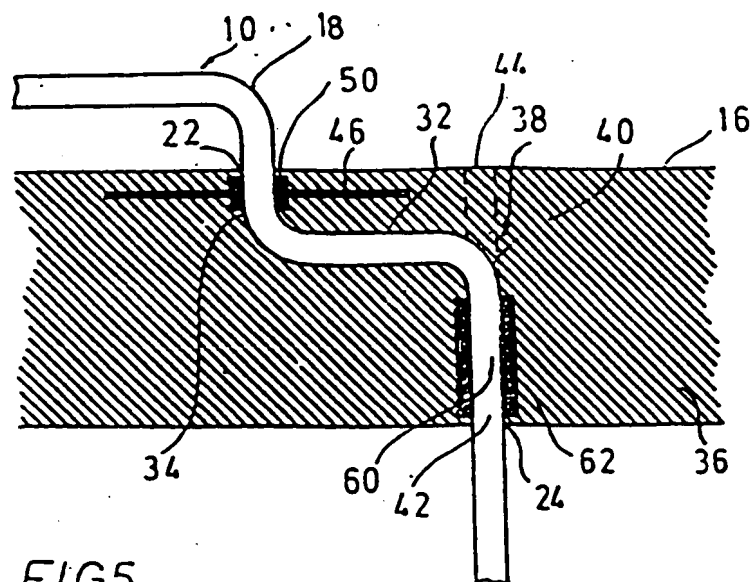


FIG 5

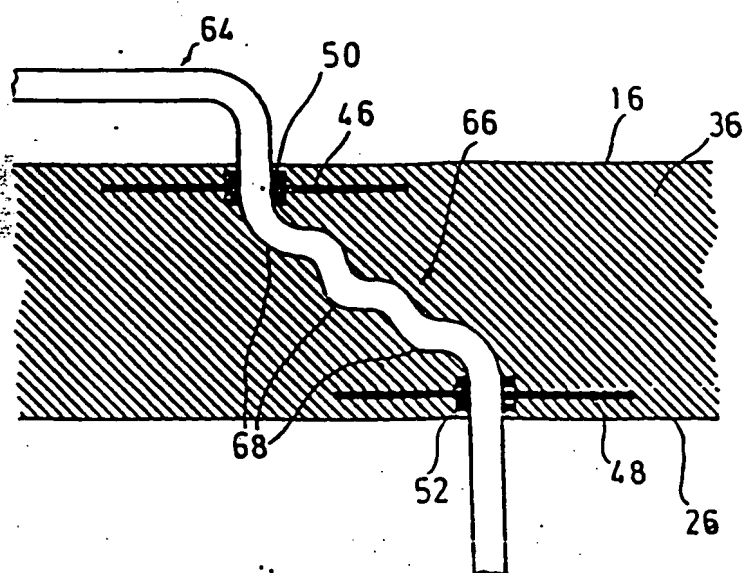


FIG 6

0081724

4/4

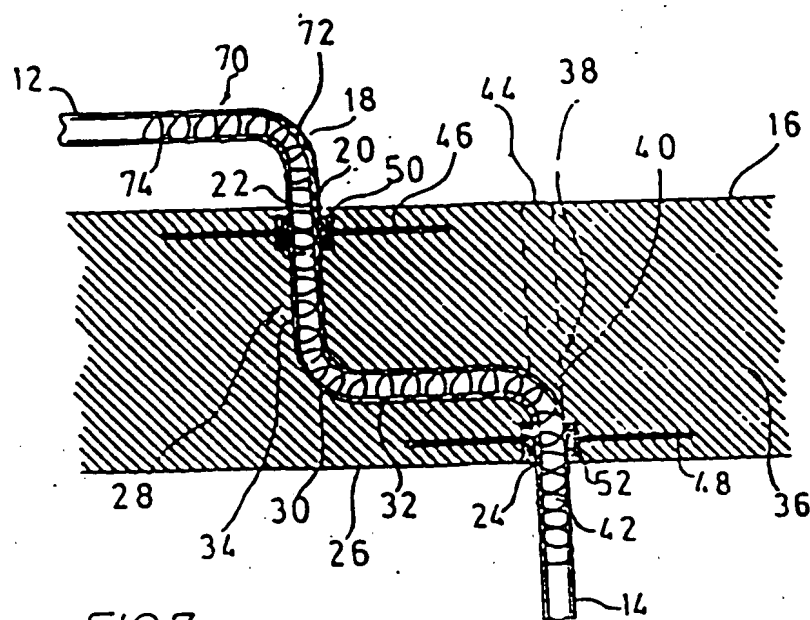


FIG 7



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT 0081724

EP 82110953.5

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			EP 82110953.5
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblicher Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 7)
X	US - A - 4 184 497 (W.J. KOLFF, T.R. KESSLER) • Fig. 1-3; Spalte 2, Zeile 41 - Spalte 3, Zeile 62 • --	1,5,7, 10,11, 13,15-19	A 61 M 25/00 A 61 M 1/03
X	DE - A - 2 149 041 (TECNA CORP.) • Fig. 1; Seite 2, 1. Absatz; Seite 4, letzter Absatz - Seite 5, 3. Absatz; Seite 6, letzte Zeile • --	1,14, 15,16, 18,19	
Y	US - A - 3 663 965 (H.L. LEE et al.) • Gesamt • --	2,3,7, 8,12	
Y	US - A - 3 853 126 (R.R. SCHULTE) • Fig. 5; Spalte 2, Zeilen 44-52; Spalte 3, Zeilen 30-38; Spalte 4, Zeilen 29-39 • ----	1,7,8, 9,11	
A			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. 7) A 61 M 1/00 A 61 M 5/00 A 61 M 25/00 A 61 M 27/00
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort WIEN		Abschlußdatum der Recherche 28-03-1983	Prüfer LUDWIG
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichttechnische Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze			E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument S : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument

SPA Form 1003 03 82

over